



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

05.03.2024

№ 10784/24/26

КЛАРИТИН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10060/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **BT19291** Кількість ввезеного лікарського засобу **26100**

Виробник Байер Біттерфельд ГмбХ, Німеччина
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну Товариство з обмеженою відповідальністю "Байер", ідент. код: 22911794
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 05.03.2024 № 726/2.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

(посада державного органу, що здійснює контроль)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

Д.с.м. 1568
в.г. 1804





Байер Біттерфельд ГмбХ Контроль якості, 06803, Біттерфельд- Вольфен	Сертифікат аналізу	Стор. 1 із 1 Дата 28-11-2023
Матеріал: 87615979 Ваш матеріал:	КЛАРИТИН®, таблетки по 10 мг	
Номер серії: BT19291 Дата виробництва: 02-08-2023 Термін придатності: 31-08-2026	Країна: -- Номер поставки: --	
З матеріалу: 85914251 Серія: BT18KU1 Інспекційний лот: 040002689316	КЛАРИТИН МІЛАН ТАБЛ ТР	Інструкція тестування: P.5.2.01 - 4 Специфікація: P.5.1.02 - 1
Тест	Вимоги специфікації	Результат
Форма випуску Маркування з однієї сторони Форма Колір Без посторонніх включень <u>Ідентифікація</u> ВЕРХ, УФ-спектр ВЕРХ, час утримання Середня маса таблетки <u>Однорідність маси (Євр. Фарм.)</u> <u>Кількісний вміст</u> <u>Однорідність дозування:</u> Лоратадин AV (n=10) AV (n=30) мінімальне значення максимальне значення <u>Розчинення</u> <u>Через 45 хв. 6 окремих одиниць мінімум</u> <u>Через 45 хв. 12 окремих одиниць мінімум</u> <u>Через 45 хв. 12 окремих одиниць середнє значення</u> <u>Через 45 хв. 24 окремі одиниці мінімум</u> <u>Через 45 хв. 24 окремі одиниці середнє значення</u> <u>Через 45 хв. 24 окремі одиниці індивідуальні значення</u> <u>Дезлоратадин</u> Домішки В (Євр. Фамак.) Будь-які неспецифічні продукти розпаду Сума продуктів розпаду <u>Мікробіологічна чистота:</u> Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) <i>Escherichia coli</i>	Таблетки Риска Овальна Від білого до майже білого Повинно відповідати Повинно відповідати Повинно відповідати 95 – 105 мг Повинно відповідати 95 – 105 % макс. 15 % макс. 15 % мін. 75 % макс. 125 % мінімум 90 % мінімум 70 % мінімум 85 % мінімум 60 % мінімум 85 % мінімум 22 окремі одиниці не менше 70 % Максимум 0,1 % Максимум 0,2 % Максимум 0,1 % Максимум 0,5 % Максимум 1000 КУО/г Максимум 100 КУО/г Відсутні в 1 г	Таблетки Риска Овальна Білий Відповідає Відповідає Відповідає 101 Відповідає 100.7 3.3 - - - 95 - - - - - - - ≤ 10 Не виявлено в 1 г



Дана серія відповідає специфікації і вироблена з врахуванням вимог ЄС-GMP для лікарських засобів та вимог, затверджених в реєстраційному досьє препарату. Документ на реалізацію підписаний Уповноваженою особою.

Електронний підпис: Dr. Frank Wormstaedt (BTWOR)
Дата/час: 2023-11-27 01:36:25 p.m. CET (UTC + 1 hour)
Інспекційний лот: 040002723575



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

КЛАРИТИН®

Сила дії / активність:
Лоратадин - 10 мг

Форма випуску: таблетки

Розмір і тип пакування: по 10 таблеток в
блістері

Серія №: BT19291

Розмір серії: 26100 уп.

Країна виробник: Німеччина

Країна імпортер: Україна

Реєстраційне свідоцтво МОЗ України №:
UA/10060/01/01

Дата виробництва: 02-08-2023

Термін придатності: 31-08-2026

Байер Біттерфельд ГмбХ

Адреса: Ортштайль Греппін, Сейлгастер Шоссе 1, 06803 Біттерфельд-Вольфен, Німеччина.

Номер ліцензії на виробництво: DE_ST_01_MIA_2023_0014/604.41501.A.14

Результати аналізів додаються в Сертифікаті Аналізу.

Коментарі:

Я тим самим стверджую, що вищезазначена інформація достовірна і точна. Дана серія продукту була вироблена, включаючи упаковку і контроль якості на зазначеній ділянці в повній відповідності з вимогами GMP місцевих Регуляторних органів та Реєстраційному посвідченню країни – імпортера, якщо продукт імпортується, чи специфікації на Лікарський засіб. Протоколи виробництва серії, упаковки і контролю якості переглянуті і відповідають вимогам GMP.

підпис

27.11.2023

Dr. Frank Wormstädt
Уповноважена особа
Bayer Bitterfeld GmbH





Bayer Bitterfeld GmbH Quality Unit 06803 Bitterfeld-Wolfen		Certificate of Analysis		Page: 1 of 3 Date: 2023-11-28
Material: 87615979		CLARITIN 10MG TABL BLI 10 UA		
Batch: BT19291 Date of manufacture: 2023-08-02 Expiry date: 2026-08-31		Country: --- Delivery number: ---		
From material: 85914251 Batch: BT18KU1 Inspection lot: 040002689316		CLARITIN MYLAN TABL TR		Insp. instruction: P.5.2.01 - 4 Specification: P.5.1.02 - 1
Inspection	Acceptance criterion	UoM	Result	
Formulation	tablet		tablet	
Markings tablet	Score		score	
Form	oval		oval	
Colour	white to off-white		white	
free from foreign matter	must comply		complies	
Identity (HPLC, UV-spectrum)	must comply		complies	
Identity (HPLC, retention time)	must comply		complies	
Average weight tablet	95 - 105	mg	101	
Uniformity of mass (Ph.Eur.)	must comply		complies	
Assay	95.0 - 105.0	%	100.7	
Unif.o.dos.,accept.value(n=10),Loratadin	max. 15.0	%	3.3	
Unif.o.dos.,accept.value(n=30),Loratadin	max. 15.0	%	---	
Unif.o.dos., min.(based on M),Loratadin	min. 75.0	%	---	
Unif.o.dos., max.(based on M),Loratadin	max. 125.0	%	---	
Dissolution aft.45min,6 s.units minimum	min. 90	%	95	





Bayer Bitterfeld GmbH Quality Unit 06803 Bitterfeld-Wolfen	Certificate of Analysis		Page: 2 of 3 Date: 2023-11-28
Material: 87615979	CLARITIN 10MG TABL BLI 10 UA		
Batch: BT19291 Date of manufacture: 2023-08-02 Expiry date: 2026-08-31	Country: --- Delivery number: ---		
From material: 85914251 Batch: BT18KU1 Inspection lot: 040002689316	CLARITIN MYLAN TABL TR		Insp. instruction: P.5.2.01 - 4 Specification: P.5.1.02 - 1
Inspection	Acceptance criterion	UoM	Result
Dissolution aft.45min,12 s.units minimum	min. 70	%	---
Dissolution aft.45min,12 s.units average	min. 85	%	---
Dissolution after 45min, 24 s.u. minimum	min. 60	%	---
Dissolution aft.45min,24 s.units average	min. 85	%	---
Dissol.af.45min,24 s.u.numb.o.sing.val.	min.22 s.u. in min.70%		---
Desloratadin	max. 0.1	%	<= 0.1
Impurity B (Ph.Eur.)	max. 0.2	%	<= 0.1
Any unspecified degradation product	max. 0.1	%	<= 0.1
Sum of all degradation products	max. 0.5	%	<= 0.1
Microb.purity total aerobic microb.count	max. 1000	CFU/g	<= 10
Microb.purity total yeasts/moulds count	max. 100	CFU/g	<= 10
Microb.purity Escherichia coli	Absence in 1 g		not detectable in 1 g

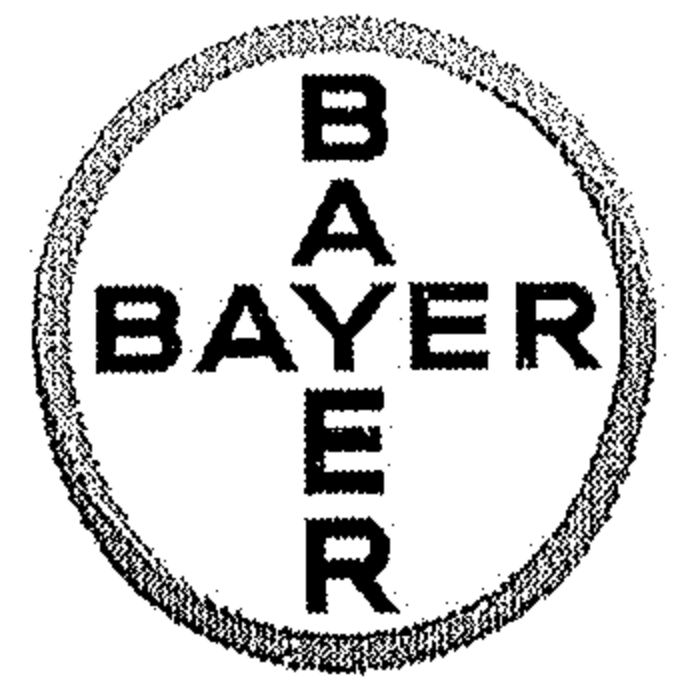
This batch complies with the specification and is manufactured in accordance with EC Guide to GMP for Medicinal Products and the requirement laid down in the product license.

The release documentation is signed by the Qualified Person.

Batch release electronically signed:

Dr. Frank Wormstaedt (BTWOR)

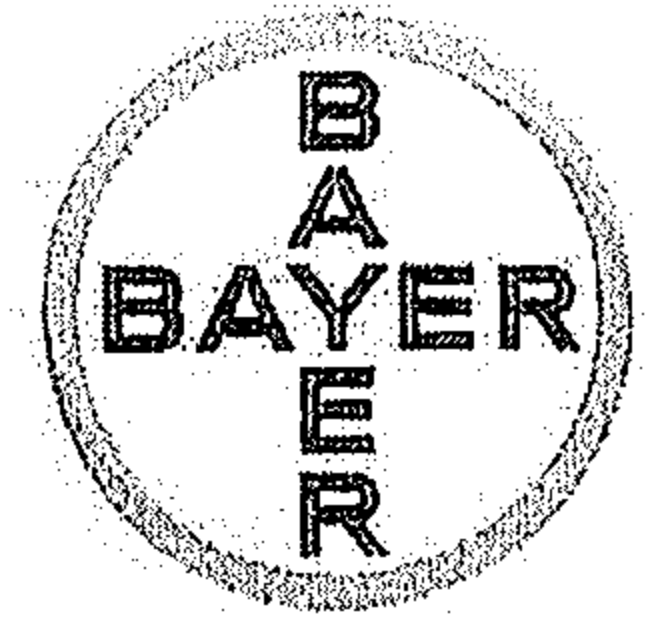




Bayer Bitterfeld GmbH Quality Unit 06803 Bitterfeld-Wolfen	Certificate of Analysis	Page: 3 of 3 Date: 2023-11-28
Material: 87615979	CLARITIN 10MG TABL BLI 10 UA	
Batch: BT19291 Date of manufacture: 2023-08-02 Expiry date: 2026-08-31	Country: --- Delivery number: ---	

Date/time: 2023-11-27 01:36:25 p.m. CET (UTC + 1 hour)
Inspection lot: 040002723575





Batch Certificate

Claritine®

Strength/Potency:
Loratadine – 10 mg

Manufacturer country: Germany

Dosage form: tablets

Importing country: Ukraine

Package size and type: blister No. 10

Marketing authorization number: UA/10060/01/01

Batch number: BT19291

Date of manufacturing: 2023-08-02

Batch size: 26100 packs

Expiry date: 2026-08-31

Bayer Bitterfeld GmbH

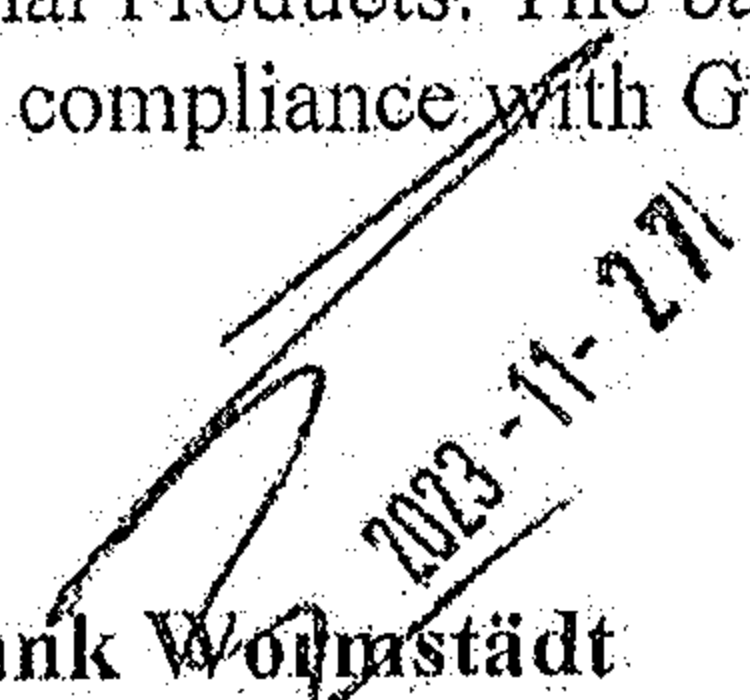
Address: Ortsteil Greppin, Salegaster Chaussee 1, 06803 Bitterfeld-Wolfen, Germany

Manufacturing authorization number: DE_ST_01_MIA_2023_0014/604.41501.A.14

Results of analysis are provided in attached CoA.

Comments:

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Registration Dossier or Marketing Authorization of the manufacturer country or importing country, if product was imported, or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.


2023-11-27
Dr. Frank Wolmstadt
Qualified Person
Bayer Bitterfeld GmbH

